

Bienvenue au portail des règlements de Nutri-Net Canada

Au Canada, les entreprises qui souhaitent développer, produire et mettre en marché des aliments visés par des allégations santé et des produits de santé naturels doivent se conformer à un certain nombre de règlements lorsqu'elles lancent des produits au Canada et aux États-Unis. Ce portail vous aide à déterminer rapidement la catégorie d'un produit, les allégations qui sont permises et les règlements à respecter lors de la vente d'un produit aux consommateurs. Les règlements du Canada et des États-Unis présentent des différences dont il faut tenir compte dans l'étiquetage et la production de documents de marketing.

Pour utiliser ce guide, lisez attentivement chaque description et suivez les liens (ou titres) menant à l'information particulière et au règlement se rapportant à la catégorie en question.

Les produits de consommation sont également assujettis au règlement concernant l'étiquetage et la publicité, tel qu'indiqué dans la section [Règlement général sur les aliments](#) de ce portail.

Règlements du Canada

Contexte

Les produits alimentaires vendus au Canada doivent être conformes à la [Loi sur les aliments et drogues](#) et à la [Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation](#). C'est l'[Agence canadienne d'inspection des aliments](#) qui se charge de la mise en application de ces lois par l'entremise de règlements et de politiques.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, un produit est assimilé à un aliment ou à une drogue en fonction de la définition. Un aliment est assimilé à une drogue lorsque des allégations sont présentées concernant son effet sur le corps humain. Lorsque vous présentez des allégations relatives à la santé, il vous faut savoir que selon la *Loi sur les aliments et drogues* (article 3) « Il est interdit de faire la vente ou la publicité, auprès du grand public, d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique énumérés à l'**Annexe A** qui inclut, mais sans s'y limiter, une maladie cardiaque, le diabète, le cancer, l'hypertension, l'obésité et l'arthrite. »

Cette politique s'applique aux aliments faisant l'objet d'allégations santé, aux produits de santé naturels et aux drogues. Consultez l'[Annexe A](#) pour connaître toutes les conditions. Vous trouverez de plus amples renseignements à la [Fiche de renseignements pour les allégations santé de l'Annexe A concernant les produits de santé naturels](#).

Les termes **Aliments fonctionnels et nutraceutiques** ne sont pas définis dans la *Loi sur les aliments et drogues* ni dans toute autre loi.

L'expression « aliments avec allégations santé » décrit les aliments fonctionnels.

L'expression « produits de santé naturels » décrit les produits de type nutraceutique.

Catégories d'allégations santé permises

1) [Allégations relatives à la santé reliées au régime alimentaire](#)

Vous les trouverez au chapitre 8 du **Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* permet la mention d'allégations santé reliées au régime alimentaire sur les aliments. Ces allégations doivent reposer sur des preuves scientifiques établissant un lien entre un régime alimentaire sain et la réduction de risques de maladies.

a) **Allégations permises relatives à la santé**

Le Règlement autorise maintenant des allégations qui traitent des relations suivantes :

- Une alimentation **pauvre en sodium** et à **teneur élevée en potassium** et la réduction de risque d'hypertension artérielle;
- Une alimentation adéquate en **calcium et en vitamine D** et la réduction de risque d'ostéoporose;
- Une alimentation pauvre en **graisses saturées et en graisses trans** et la réduction de risque de maladies cardiovasculaires;
- Une alimentation **riche en légumes et fruits** et la réduction de risque de certains cancers;
- Les gommages à mâcher, les bonbons durs et produits pour rafraîchir l'haleine à **faible teneur en glucides fermentescibles** et la réduction de risque de carie dentaire.

b) **Allégations relatives au rôle biologique**

Les allégations relatives au rôle biologique sont des allégations qui font référence aux **fonctions** de la valeur énergétique ou d'éléments nutritifs en tant qu'aide au maintien des fonctions de l'organisme nécessaires à la santé, à la croissance et au développement normaux.

À titre d'exemple, l'ADH, un acide gras oméga-3, contribue au développement normal du cerveau, des yeux et des nerfs. Le (nom du produit) est une source d'ADH.

L'allégation met l'accent sur l'**élément nutritif** plutôt que sur l'aliment ou le produit.

2) **Allégations relatives à la teneur nutritive**

Les allégations relatives à la teneur nutritive renvoient à la **quantité** d'élément nutritif dans l'aliment. Les fabricants peuvent faire une allégation relative à la teneur nutritive de l'aliment sur l'étiquette si l'aliment répond aux critères (quantité suffisante pour faire une allégation) décrits par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

À titre d'exemple, une « teneur élevée en fibres » signifie que le produit renferme au moins 4 grammes de fibre par portion.

3) **Aliments destinés à un usage diététique spécial**

Des aliments qui ont été transformés ou formulés pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'une personne :

- a. Manifestant un état physique ou physiologique particulier suite à une maladie, une blessure ou un désordre fonctionnel, ou
- b. Chez qui l'on cherche à obtenir un résultat particulier, y compris, sans s'y limiter, une perte de poids grâce au contrôle de sa ration alimentaire.

Parmi ces aliments, citons :

- Une préparation pour régime liquide
- Un substitut de repas
- Un supplément nutritif
- Un aliment sans gluten

- Un aliment destiné à l'un des régimes suivants :
 - Régime à faible teneur en protéines,
 - Régime à faible teneur en acides aminés,
 - Régime à très faible teneur en énergie

Ces règlements sont décrits au complet dans le chapitre 9, [paragraphe 9.9](#) du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA.

4) [Aliments nouveaux](#)

On entend par aliment nouveau un aliment qui :

- A été fabriqué au moyen d'un procédé qui n'a pas été appliqué auparavant à l'aliment.
- Ne présente pas d'antécédents d'innocuité comme aliment.
- A été modifié génétiquement, que l'on appelle aussi aliment génétiquement modifié, aliment transgénique ou aliment issu du génie génétique ou de la biotechnologie.

Parmi les exemples, citons :

- Le canola génétiquement modifié
- Les œufs de poulet à teneur enrichie en lutéine par l'alimentation du volatile.
- Les œufs et la viande de poulet à teneur enrichie en oméga-3, un acide gras, par l'alimentation du volatile.

5) [Fibres nouvelles](#)

On entend par fibre nouvelle (ou source nouvelle de fibre) un aliment qui est fabriqué pour constituer une source de fibre alimentaire et :

- Qui n'a normalement jamais été employé dans une mesure significative pour l'alimentation humaine, ou
- Qui a subi un traitement chimique comme l'oxydation ou physique comme le broyage très fin, qui a modifié les propriétés de la fibre, ou
- Est en concentration élevée de sa source végétale.

Parmi les exemples de fibres nouvelles approuvées, citons les fibres d'écale d'avoine, l'enveloppe de psyllium, le son de riz, la fibre de cotylédon de soja, la fibre de betterave à sucre et le son de blé fin (moins de 0,5 mm en grosseur de grain) et l'inuline.

6) [Produits de santé naturels](#)

Par produit de santé naturel (PSN), on entend les substances (l'ingrédient médicamenteux dans un produit de santé naturel) qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes chez l'être humain;
- b. à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c. à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification des fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Ces produits incluent :

- les vitamines et les minéraux
- les remèdes à base de plantes médicinales
- les préparations homéopathiques
- la médecine traditionnelle, notamment la médecine chinoise
- les probiotiques,
- d'autres produits comme les acides aminés et les acides gras essentiels

La Direction des aliments et la Direction des produits de santé naturels examinent à l'heure actuelle les produits de santé naturels sous forme d'aliments.

[Autres ressources - Canada](#)

Règlement général sur les aliments

Au Canada, les produits alimentaires doivent se conformer au format et aux exigences standard d'étiquetage des produits alimentaires. Vous trouverez la liste des lois et règlements connexes à la production et à la vente des aliments sous **Lois et règlements de l'Agence canadienne d'inspection des aliments**.

Lois qui s'appliquent à l'étiquetage des aliments

1. La [Loi sur les aliments et drogues](#)

« interdit à quiconque d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer, de vendre ou d'annoncer un aliment (à tous les niveaux du commerce) de manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fautive impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. Les paragraphes 3(1) et (2) interdisent aussi à quiconque d'alléguer qu'un aliment permet de traiter, de prévenir ou de guérir certaines maladies ou un état physique anormal, **à moins que le règlement le prescrive.** »

2. [La Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation](#)

« assure l'uniformité de la méthode d'étiquetage et d'emballage des produits préemballés de consommation (produits vendus au détail). La Loi prévient la fraude et les tromperies en exigeant la présence d'information obligatoire sur les étiquettes, ce qui permet aux consommateurs de faire un choix éclairé. La Loi prescrit également l'utilisation des unités de mesure métriques et l'étiquetage bilingue. »

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/reg/index-fra.php>

Principale ressource pour les exigences en matière d'étiquetage nutritionnel

- [Guide 2003 d'étiquetage et de publicité de l'ACIA](#) et ses [Amendements](#).
- Règlement sur les aliments et drogues pour l'étiquetage nutritionnel - [Exemples de formats d'étiquette acceptables](#)
- [Trousse de l'étiquetage nutritionnel](#)
- Le tableau 6-3 du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments donne les portions permises – [Quantités de référence \[Annexe M\] et portions](#).

Application du Règlement sur l'étiquetage des aliments par l'Agence canadienne d'inspection des aliments

Le [Test de conformité de l'étiquetage nutritionnel](#) est utilisé par l'ACIA pour évaluer l'exactitude des données nutritionnelles au Canada. Il inclut de l'information sur l'analyse acceptable en laboratoire et par la banque de données nutritionnelles. Une marge de tolérance de 20 % est permise entre la teneur déclarée dans le tableau de la valeur nutritive et la véritable moyenne du lot en vue de tenir compte de la variation dans la fabrication des aliments.

Production des aliments – Salubrité des aliments

Divers organismes réglementent la fabrication des aliments et des produits de santé naturels en fonction du type d'aliment, de l'emplacement géographique et de la distribution de l'aliment.

Les établissements de transformation des aliments agréés par l'ACIA doivent se conformer aux principes de salubrité des aliments énoncés dans le document [Analyse des dangers et maîtrise des points critiques/Programme d'amélioration de la salubrité des aliments](#).

Les bonnes pratiques de fabrication des produits de santé naturels sont également énoncées dans le [Document de référence des bonnes pratiques de fabrication](#).

Les établissements de transformation des aliments non enregistrés au fédéral doivent obtenir un permis municipal et se conformer aux lois provinciales sur la santé publique.

Allégations relatives à la santé reliées au régime alimentaire

L'établissement d'un lien entre les caractéristiques nutritionnelles d'un aliment et une allégation santé reliée au régime alimentaire peut exiger une analyse nutritionnelle. Vous trouverez de plus amples renseignements sur la teneur en éléments nutritifs à la section [Teneur en éléments nutritifs](#) du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA.

1. Le règlement sur les **allégations permises relatives à la santé est décrit au chapitre 8, paragraphe 8.4** du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA.

La formulation décrite dans le Guide ne peut être modifiée. Il ne peut y avoir de texte intercalé ni de réorganisation de la formulation et les caractères doivent être aussi bien en vue que ceux de l'allégation, sans aucune mise en évidence.

Exemple d'allégation permise :

« Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de graisses saturées ni de graisses trans. »

2. Le règlement sur les **allégations relatives au rôle biologique** est décrit au chapitre 8, [paragraphe 8.5](#) du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA.

Le [Tableau 8-2 - Tableau sommaire des allégations relatives au rôle biologique](#) indique les allégations permises relatives au rôle biologique. Des allégations relatives au rôle biologique d'éléments nutritifs non énumérés dans le tableau peuvent aussi être faites lorsqu'une déclaration quantitative des éléments nutritifs en gramme par portion figure sur l'étiquette ou dans la publicité de l'aliment.

Les allégations inadmissibles sont énumérées au paragraphe 8.5.1.

Autres renseignements

[Vers une modernisation du cadre de gestion des allégations santé des aliments au Canada](#)

[Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé et Normes de preuve pour l'évaluation des aliments visés par des allégations santé](#)

Vous trouverez les laboratoires d'analyse nutritionnelle dans les pages jaunes de votre région sous Laboratoires d'essais ou au lien suivant : [Conseil canadien des laboratoires indépendants](#)

Allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs

Le [chapitre 7](#) du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments de l'ACIA décrit le règlement sur les allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs.

« **Les allégations relatives à la teneur nutritive** sont des mentions ou expressions qui décrivent, directement ou indirectement, la teneur en éléments nutritifs d'un aliment ou d'un groupe d'aliments. »
Les fabricants d'aliments peuvent faire une allégation relative à la teneur en éléments nutritifs spécifiques lorsque l'aliment répond aux critères énoncés dans le règlement de l'ACIA.

Le Règlement sur les aliments et drogues précise les taux minimaux pour les allégations relatives aux protéines, aux vitamines et aux minéraux. Les éléments nutritifs qui ne figurent pas au [Tableau de la valeur nutritive](#) peuvent être quantifiés par portion et déclarés à l'extérieur du tableau.

Le [paragraphe 7.5](#) traite des exigences générales en matière d'allégations relatives à la valeur nutritive, y compris le placement de l'information justificative et la taille des lettres tandis que les autres paragraphes (7.6 à 7.25) portent sur les données particulières des allégations relatives à la valeur nutritive. En vous reportant à la [Table des matières](#) du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments, chapitre 7, vous trouverez rapidement de l'information sur une allégation donnée.

Le tableau 6-3 du Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments indique les portions permises – [Quantité de référence \[annexe M\] et portions](#).

Vous trouverez des exemples d'allégations relatives à la teneur nutritive à :
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/nutrition/educat/te_background-le_point-08-table1-fra.php

Autres renseignements

[Guide d'établissement des valeurs nutritives exactes](#) de Santé Canada

Vous trouverez les laboratoires d'analyse nutritionnelle dans les pages jaunes de votre région, à la rubrique Laboratoires d'essais ou au lien suivant : [Conseil canadien des laboratoires indépendants](#)

Outre les laboratoires, bon nombre d'établissements de recherche sur les aliments et d'universités possèdent un logiciel d'analyse nutritionnelle qui peut donner une estimation de la teneur nutritive.

Aliments nouveaux

Santé Canada exerce un contrôle sur les aliments nouveaux par l'exigence d'une notification obligatoire de vente que gère la Direction générale des produits de santé et des aliments.

[Lignes directrices sur la présentation d'une demande d'aliment nouveau](#)

Règlement

Interprétation du Règlement sur les aliments nouveaux, y compris la définition complète au [Titre 28 du Règlement sur les aliments et drogues \(Règlement sur les aliments nouveaux\)](#)

Nous incitons les entreprises qui ne sont pas certaines si leur produit est un aliment nouveau de s'adresser à la Direction des aliments qui pourra discuter avec eux des exigences en matière de données pour la préparation de la trousse d'évaluation de l'innocuité. Les évaluations de l'innocuité comprennent ce qui suit :

- Antécédent d'utilisation
- Exposition alimentaire
- Détails du procédé nouveau
- Historique de l'organisme
- Caractérisation de la lignée/souche dérivée
- Considérations liées à la modification génétique
- Examens nutritionnels
- Examens toxicologiques
- Examens relatifs à l'allergénicité
- Examens chimiques
- Examens microbiologiques

Contact pour la notification/la présentation d'un produit nouveau

Santé Canada
Notification d'aliment nouveau
Programme des aliments
Direction des aliments
Santé Canada
4^e étage ouest
Centre de recherches Sir Frederick G. Banting
251, promenade Sir Fredrick Banting
Pré Tunney, PL 2204A1
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Courriel : novelfood_alimentnouveau@hc-sc.gc.ca

[Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux](#) (y compris la notification de vente)

Tout fabricant ou importateur est tenu d'aviser par écrit la Direction des aliments de son intention de vendre ou d'annoncer en vue de la vente un aliment nouveau. Le lien suivant donne des lignes directrices détaillées sur la présentation de la demande.

[Exemples de présentation et aliments nouveaux approuvés](#)

Ressources connexes aux aliments nouveaux.

- [BioPortail – Gouvernement du Canada](#)

- [Les questions les plus demandées sur l'évaluation de l'innocuité](#)
- [Les questions les plus demandées sur la biotechnologie et les aliments génétiquement modifiés](#)
- [Rôle de Santé Canada en matière de produits issus de la biotechnologie](#)

Fibres nouvelles

Santé Canada exerce un contrôle sur la vente de fibres nouvelles pour utilisation comme ingrédients dans des aliments canadiens par l'exigence d'une notification obligatoire que gère la Direction des produits de santé et des aliments.

[Lignes directrices sur la présentation d'une demande d'aliment nouveau \(fibre\)](#)

Tout fabricant ou importateur est tenu de fournir de l'information à Santé Canada concernant le produit en question afin que son innocuité puisse être déterminée avant sa mise en vente.

[Lignes directrices concernant l'innocuité et les effets physiologiques des sources de fibres nouvelles et les produits alimentaires qui en contiennent](#)

Toute entreprise qui n'est pas certaine si son produit est considéré comme une fibre nouvelle devrait s'adresser à la Direction des aliments, qui pourra discuter avec elle des exigences en matière de données pour la préparation de la trousse d'évaluation de l'innocuité. Les évaluations de l'innocuité comprennent ce qui suit :

- Antécédent d'utilisation
- Exposition alimentaire
- Détails du procédé nouveau
- Historique de l'organisme
- Caractérisation de la lignée/souche dérivée
- Considérations liées à la modification génétique
- Examens nutritionnels
- Examens toxicologiques
- Examens relatifs à l'allergénicité
- Examens chimiques
- Examens microbiologiques

Il faut aussi établir l'efficacité physiologique d'une fibre nouvelle à titre de source de fibre alimentaire avant de pouvoir alléguer qu'elle constitue une source de fibre alimentaire dans les aliments. Si l'efficacité de la source de fibre nouvelle n'a pas été testée (et démontrée), elle est jugée être une source non démontrée de fibre nouvelle. Si son innocuité est démontrée, elle peut être utilisée dans les aliments, mais on ne peut alléguer qu'elle constitue une source de fibre alimentaire.

[Projet de lignes directrices pour des études cliniques](#)

[Lignes directrices pour la planification et l'examen statistique des études cliniques traitant de l'effet des fibres alimentaires sur la fonction intestinale](#)

Ce système est très particulier puisque Santé Canada approuve les demandes au cas par cas, autorise une entreprise à utiliser sa propre marque de fibre en tant qu'ingrédient au lieu d'approuver l'ingrédient lui-même. Chaque entreprise doit faire approuver sa marque de fibre.

Voici des exemples de fibres nouvelles qui ne sont pas, à l'heure actuelle, reconnues au Canada comme ingrédients alimentaires ou sources de fibres :

- Les fibres qui n'ont normalement jamais été employés dans une mesure significative pour l'alimentation humaine, notamment la tige de sucre de canne, l'enveloppe de graine de cacao, l'écale d'avoine, les mucopolysaccharides (comme la chitine) provenant de la carapace des mollusques et crustacés, et la paille de blé;
- Les fibres qui ont subi un traitement chimique, comme l'oxydation, ou physique comme le broyage très fin, qui a modifié les propriétés des fibres comme c'est le cas de l'écale d'avoine blanchie, du son de blé broyé fin, de l'enveloppe blanchie de pois (membrane) et de la paille de blé blanchie
- Les fibres d'origine végétale très concentrées comme le bêta-glucane provenant de l'orge et de l'avoine.

Des ingrédients tels les amidons résistants et les fructooligosaccharides ont fait l'objet d'une controverse quant à la définition de fibre alimentaire. L'utilisation de bon nombre de ces produits est autorisée au Canada, mais ils ne sont pas considérés comme des fibres alimentaires au titre de la définition actuelle et ne peuvent donc pas porter l'étiquette de « fibre ». L'étiquetage nutritionnel de ces produits pose un problème particulier.

Produits de santé naturels

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les produits de santé naturels (PSN) sont traités comme une sous-catégorie de drogues et sont d'ordinaire vendus sous forme pharmaceutique de pilule, de liquide ou de produit pulvérulent. Les produits conformes reçoivent une licence de mise en marché et un numéro de produit naturel (NPN) correspondant ou un numéro de remède homéopatique (DIN-HM) lorsque le produit a été approuvé et que des preuves suffisantes ont été présentées pour le juger sûr, efficace et de haute qualité. Le NPN ou DIN-HM doit apparaître sur l'étiquette du produit à titre de preuve que Santé Canada en a autorisé la vente.

Le règlement concernant les PSN assimilés aux aliments est en cours d'examen.

Les aliments enrichis de vitamines et de minéraux ne font pas l'objet d'une évaluation en tant que produits de santé naturels à moins que l'aliment ne corresponde à la définition de PSN et qu'il ne soit prescrit sous forme pharmaceutique.

Produits de santé naturels

Les produits de santé naturels sont assujettis au [Règlement sur les produits de santé naturels](#) de la *Loi sur les aliments et drogues*. La conformité au règlement est définie dans la [Politique de conformité concernant les produits de santé naturels](#).

Santé Canada donne des renseignements généraux sur les PSN pour l'industrie et les consommateurs à la page principale de son site Web [Produits de santé naturels](#). L'industrie y trouvera des [Documents de référence](#) et des [Formulaires et modèles pour les licences de mise en marché](#). Le [Document de référence concernant la licence de mise en marché](#), qui explique en détail les étapes du processus de demande que doit suivre un fabricant ou un mercatien de PSN, présente un intérêt particulier. Les entreprises peuvent aussi accéder à la liste des produits approuvés en consultant la [Base de données sur les produits de santé naturels homologués](#).

Outre la licence de mise en marché, une entreprise peut aussi demander une licence d'exploitation si elle fabrique, emballe, étiquette et/ou importe un PSN en vue de sa vente au Canada. Pour savoir quand une licence d'exploitation est requise et comment la demander, allez au site [Document de référence concernant la licence d'exploitation](#) de Santé Canada.

Produits de santé naturels vendus sous forme d'aliments

Il n'y a pas à l'heure actuelle de règlement s'appliquant aux produits de santé naturels vendus sous forme d'aliments, c'est-à-dire des aliments à la dose recommandée : manger, par exemple, une barre par jour pour supprimer les symptômes de la ménopause.

La Direction des aliments et la DPSN travaillent présentement à l'examen des demandes concernant des PSN assimilés aux aliments.

Un document intérimaire a été préparé pour guider les entreprises au cours du processus de présentation d'aliments avec allégations santé.

[Document d'orientation provisoire – Préparation d'une présentation pour les aliments visés par des allégations santé et Normes de preuve pour l'évaluation des aliments visés par des allégations santé](#)